



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº — **13304**

BUENOS AIRES, **05 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4063-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kelmer S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

E



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° = 13304

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medax, nombre descriptivo Aguja para biopsia de tejidos blandos y nombre técnico Aguja para biopsia, de acuerdo con lo solicitado por Kelmer S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 55 a 56 y 57 a 65 respectivamente.

E
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° — **13304**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-187, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

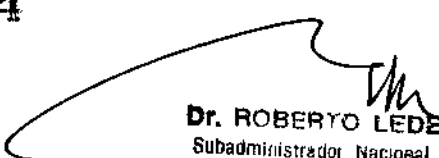
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

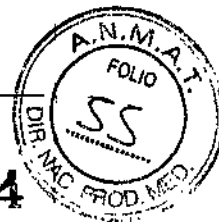
Expediente N° 1-47-3110-4063-16-6

DISPOSICIÓN N°

sgb

13304


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

13304

**AGUJAS PARA BIOPSIA
DE TEJIDOS BLANDOS**

**Marca: MEDAX
Modelo: XX**

05 DIC 2016

Donde XX puede ser: FACILE, VELOX, VELOX 2, LUX, LUX 2, CAESAR, AVANGARDE, UNIVERSAL, U.PLUS, UNIVERSAL DUO, UNICORE, UNIGUN, HEPAX, BIOFEATHER, CHIBA, FRANSEEN, WESTCOTT, TURNER, QUINKE, AGUJAS COAXIALES

Fabricado por: MEDAX S.R.L. Unipersonale
46025 Poggio Rusco (MN), Vía R. Piva 1/A, ITALIA

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli - Buenos Aires - Argentina
Directora Técnica: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - M.P.15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-187
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



LOT:

HECHO EN ITALIA

⊗ STERILE EO

Precauciones y advertencias

- Esterilizado por óxido de etileno
- Dispositivo estéril, no pirogénico, de un solo uso. No reutilizar, re-esterilizar ni procesar. Su reutilización puede causar infección cruzada al paciente y/o al usuario.
- No usar si el envase no está intacto.
- No usar fuera de la fecha de vencimiento
- Manipular con sumo cuidado para evitar riesgo de pinchazos o lesiones, debidas al filo del producto.
- La inserción del producto puede realizarse en forma segura, conjuntamente con guía por imágenes tales como ultrasonido, rayos X, tomografías, resonancias, ecografías, etc). Este tipo de imágenes son usadas para determinar exactamente donde colocar la aguja y realizar la biopsia

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPO. ANMAT 2318/2002)

[Signature]
GLADYS PEREGAL
APODERADA

[Signature]
Frm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15807 - M.N. 15132
D.N.I. 22800147



- Para minimizar la ocurrencia de infecciones, trabajar en condiciones de máxima asepsia y, luego de utilizar el producto, deséchelo de acuerdo a normas vigentes. La zona donde se realizará la punción, debe cubrirse, generando un campo aséptico.
- En la elección del calibre de la aguja a utilizar, se debe contemplar la contextura del paciente.
- Para evitar el riesgo de ruptura, evite movimientos bruscos o fuertes o con ángulos de tracción demasiado altos durante la extracción de la muestra.
- Conservar en un lugar fresco y seco, fuera del alcance de la luz o fuentes de calor.
- **Importante: El profesional deberá evaluar mucho la relación riesgo / beneficio de realizar una biopsia, a aquellos pacientes que toman medicación anticoagulante o que sufren alteración en la coagulación.**

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

REFERENCIAS



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento

LOT:

Número de lote



Producto de un solo uso

STERILE EO

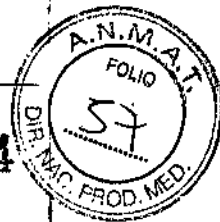
Esterilizado por óxido de etileno

E

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPO. ANMAT 2318/2002)

[Signature]
GLADYS PEREGAL
APODERADA

[Signature]
Frm. SONIA TENASLIA
M.P. 15607 / M.N. 15162
D.N.I. 22903747



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO **13304**

AGUJAS PARA BIOPSIA DE TEJIDOS BLANDOS

Marca: MEDAX
Modelo: XX

Donde XX puede ser: FACILE, VELOX, VELOX 2, LUX, LUX 2, CAESAR, AVANGARDE, UNIVERSAL, U.PLUS, UNIVERSAL DUO, UNICORE, UNIGUN, HEPAX, BIOFEATHER, CHIBA, FRANSEEN, WESTCOTT, TURNER, QUINKE, AGUJAS COAXIALES

Fabricado por: MEDAX S.R.L. Unipersonale
46025 Poggio Rusco (MN), Vía R. Piva 1/A, ITALIA

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli - Buenos Aires - Argentina
Directora Técnica: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - M.P.15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-187
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

HECHO EN ITALIA

⊗ STERILE EO

Precauciones y advertencias

- Esterilizado por óxido de etileno
- Dispositivo estéril, no pirogénico, de un solo uso. No reutilizar, re-esterilizar ni procesar. Su reutilización puede causar infección cruzada al paciente y/o al usuario.
- No usar si el envase no está intacto.
- No usar fuera de la fecha de vencimiento
- Manipular con sumo cuidado para evitar riesgo de pinchazos o lesiones, debidas al filo del producto.
- La inserción del producto puede realizarse en forma segura, conjuntamente con guía por imágenes tales como ultrasonido, rayos X, tomografías, resonancias, ecografías, etc). Este tipo de imágenes son usadas para determinar exactamente donde colocar la aguja y realizar la biopsia
- Para minimizar la ocurrencia de infecciones, trabajar en condiciones de máxima asepsia y, luego de utilizar el producto, deséchelo de acuerdo a normas vigentes. La zona donde se realizará la punción, debe cubrirse, generando un campo aséptico.

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPO. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Fcm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15192
D.N.I. 2260747



PM-129-187

KELMER S.A. AGUJAS PARA BIOPSIA DE TEJIDOS BLANDOS MARCA MEDAX

73304



- En la elección del calibre de la aguja a utilizar, se debe contemplar la texturá del paciente.
- Para evitar el riesgo de ruptura, evite movimientos bruscos o fuertes o con ángulos de tracción demasiado altos durante la extracción de la muestra.
- Conservar en un lugar fresco y seco, fuera del alcance de la luz o fuentes de calor.
- **Importante: El profesional deberá evaluar mucho la relación riesgo / beneficio de realizar una biopsia, a aquellos pacientes que toman medicación anticoagulante o que sufren alteración en la coagulación.**

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

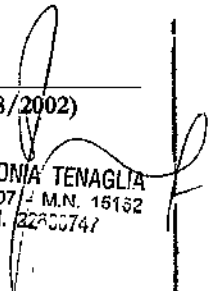
Instrucciones de uso Para todos los modelos, se deben tener en cuenta estas recomendaciones generales:

- Explicar al paciente el procedimiento a realizar.
- Proceder al lavado de manos y colocación de guantes.
- Escoger el modelo adecuado para el procedimiento que se llevará a cabo.
- Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento.
- Si se utiliza la asistencia de imágenes para confirmar la ubicación del sitio de donde se extraerá la muestra, una vez confirmada, se recomienda marcar sobre la piel el sitio de entrada.
- Trabajar en condiciones asépticas: Higienizar y desinfectar la piel circundante al sitio de incisión. Conviene generar un campo aséptico, cubriendo la zona donde se realizará la biopsia.
- Aplicar un anestésico, antes de la incisión. (En pacientes pediátricos, es probable que se requiera anestesia general para mantenerlos cómodos durante el procedimiento)
- Se recomienda realizar una pequeña incisión en la piel en el sitio a insertar la aguja para la biopsia.
- Una vez finalizado el procedimiento, extraer la aguja y ejercer una leve presión para detener cualquier sangrado. Cubrir la incisión en la piel con un vendaje.

Cada modelo de aguja para biopsia, a su vez, tiene especificaciones particulares:

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPO. ANMAT 2318/2002)


GLADYS PEREGAL
APODERADA


F. TM. SONIA TENAGLIA
M.P. 15807 / M.N. 16152
D.N.I. 22600747



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DETALLADO PARA CADA MODELO

Modelo	Instrucciones de uso específicas
FACILE	<ul style="list-style-type: none"> ● Introduzca la aguja con la punta cerrada en el órgano, con el estilete retraído por completo y la cavidad de recogida de la muestra, tapada ● Tenga muy quieta la cánula, y avance con el estilete en la zona en la que deba hacerse la biopsia. ● Tenga muy quieto el estilete y avance con rapidez, con la cánula para cortar la muestra. ● Quite la aguja del paciente ● Avance con el estilete para extraer la muestra ● Al final, quite los dispositivos y los accesorios con cuidado tomando las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado. ● Tirelo después del uso y deséchelo junto a los desechos hospitalarios según las reglamentaciones aplicables en vigor. <p>Nota: La aguja tiene en dotación un cono luer lock para inyectar o aspirar, además de facilitar la nueva introducción del estilete para efectuar una nueva extracción.</p> <p>El estilete tiene que deslizarse en la cánula con libertad: al avanzar tiene que abrir la cavidad y al retroceder la cavidad tiene que desaparecer, sin sufrir fricciones. En caso contrario, no emplee la aguja</p>
VELOX	<ul style="list-style-type: none"> ● Cargue la aguja, tirando del émbolo hacia atrás hasta la posición de tope (se oye un click) (Para Velox 2 El primer click indica una profundidad de penetración de 15 mm, y el segundo click indica la profundidad de penetración de 22 mm) ● Con el estilete retirado por completo, (la cavidad para contener la muestra está en su totalidad tapada por la cánula) introduzca la aguja hasta que esté próxima al punto en el que se quiere efectuar la biopsia. Cuidado con apretar el émbolo, antes de haber posicionado la aguja en el punto en el que se quiere efectuar la biopsia.
VELOX 2	<ul style="list-style-type: none"> ● Con lentitud presione con el pulgar el émbolo para que avance el estilete, destapando de esta forma la cavidad, poniendo atención a no hacer saltar el émbolo. Avance y retroceda la aguja de algún milímetro para llenar la cavidad de muestra. Apriete por completo el émbolo con el pulgar; de forma que la cánula salte automáticamente hacia adelante, cortando y encerrando la muestra en la cavidad del estilete. ● Quite la aguja del paciente. Tire del émbolo de nuevo para recargar la aguja. Apriete el émbolo hasta exponer la cavidad que contiene la muestra. Ponga atención y no apriete el émbolo más allá del tope para que no se dispare de nuevo la cánula. ● Extraiga la muestra ● Al final, quite los dispositivos y los accesorios con cuidado tomando las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado. ● Tirelo después del uso y deséchelo junto a los desechos hospitalarios según la reglamentaciones aplicables en vigor. <p>Nota: Antes del empleo asegúrese de que el estilete se deslice con libertad en la cánula; al avanzar tiene que abrir la cavidad y al retroceder tiene que desaparecer sin sufrir fricciones. En caso contrario, no emplee la aguja</p>

GLADYS PEREZ
APODERADA

F.M. SONIA TENAGLIA
M.P. 16607 / M.N. 15182
D.N.I. 2260747

19930

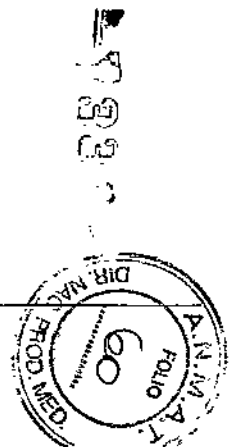




LUX	<ul style="list-style-type: none"> • Cargue la aguja, tirando del émbolo hacia atrás hasta llegar a la posición de tope (se oye un click - en el caso de lux 2: el primer click indica una profundidad de penetración de 15 mm y el segundo click, indica la profundidad de penetración de 22 mm). • Con el estilete retirado por completo, (la cavidad para contener la muestra está en su totalidad tapada por la cánula) introduzca la aguja hasta que esté próxima al punto en el que se quiere efectuar la biopsia. Cuidado con apretar el émbolo, antes de haber posicionado la aguja en el punto en el que se quiere efectuar la biopsia. • Con lentitud presione con el pulgar el émbolo para que avance el estilete, destapando de esta forma la cavidad, poniendo atención a no hacer saltar el émbolo. Avance y retroceda la aguja de algún milímetro para llenar la cavidad de muestra. Apriete por completo el émbolo con el pulgar; de forma que la cánula salte automáticamente hacia adelante, cortando y encerrando la muestra en la cavidad del estilete. • Quite la aguja del paciente. Tire del émbolo de nuevo para recargar la aguja. Apriete el émbolo hasta exponer la cavidad que contiene la muestra. Ponga atención y no apriete el émbolo más allá del tope para que no se dispare de nuevo la cánula. • Extraiga la muestra
LUX 2	<ul style="list-style-type: none"> • Al final, quite los dispositivos y los accesorios con cuidado tomando las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado. • Tírelo después del uso y deséchelo junto a los desechos hospitalarios según la reglamentaciones aplicables en vigor. <p>Nota: 1. Cuando la muestra está dentro de la cavidad es posible separar la cánula del dispositivo, teniendo bien quieto el cono de la cánula y desenroscando el anillo de plástico. Y es entonces cuando es posible: ✓ conectar a la cánula, mediante el cono luer lock del cono, una jeringa para la aspiración ✓ conectar de nuevo al cono, con cuidado de apretar de forma adecuada el anillo, la empuñadura de plástico después de haber quitado la muestra para la biopsia y recargado el dispositivo: de este modo se realiza una biopsia múltiple. Puntos de colores en el cono de la cánula y en el cuerpo de plástico del estilete ponen en evidencia la correcta posición en el acoplamiento de las piezas. ✓ cerrar el luer lock del cono con el tapón dado en dotación.</p> <p>2. Antes del empleo asegúrese de que el estilete se desliza con libertad en la cánula; al avanzar tiene que abrir la cavidad y al retroceder tiene que desaparecer sin sufrir fricciones. En caso contrario, no emplee la aguja</p>

GLADYS PEREGRIN APODERADA

Frm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15807 - M.N. 15182
D.N.I. 22960747





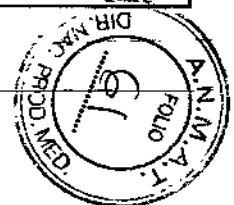
3

<p>CAESAR</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quite el clip de la tecla "SAFE FIRE" al costado del dispositivo. • Cargue el dispositivo tirando hacia atrás los pulsantes de carga que se encuentran en la parte superior de la pistola: el clic indica una profundidad de penetración de 22 mm. Cargue antes la cánula (actuando en el pulsante que está cerca de la cánula) y a continuación el estilete (otro pulsante). La carga introduce de forma automática el seguro: el disparo no puede tener lugar sin que antes se haya apretado la tecla "SAFE FIRE" en el lado del dispositivo. • Introduzca con lentitud la aguja hasta que se llegue a la periferia de la zona de muestreo • Cuando se esté seguro del correcto posicionamiento de la aguja, suelte el seguro apretando la tecla "SAFE FIRE" en el lado del dispositivo. • Dispare apretando con decisión uno de los dos grilletes • Quite con lentitud la aguja. Para evitar laceraciones de los tejidos, antes de quitar la aguja asegúrese de que la cánula esté en posición de descanso; en dicho caso, desde la ventanilla circular posicionada en el lado del dispositivo aparece una señal verde. • Para la recogida de la muestra objeto de biopsia, cargue por completo la cánula tirando hacia atrás el correspondiente pulsante de carga en la parte superior de la pistola. • Al final del procedimiento, quite los dispositivos y los accesorios con cuidado tomando las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado. • Tírelo después del uso y deséchelo junto a los desechos hospitalarios según las reglamentaciones aplicables en vigor. <p>Nota: Antes del empleo asegúrese de que el estilete se deslice por la cánula con libertad sin sufrir fricciones. Antes del empleo y de la carga, asegúrese de que el seguro no haya sido introducido por accidente: si lo está, cargue la pistola y dispare.</p>
<p>AVANGARDE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cargar el dispositivo secuencialmente tirando hacia atrás, de las dos palancas en la parte superior de la pistola: el primer click indica una profundidad de penetración de 13 mm, y el segundo click, indica la profundidad de penetración de 22 mm. En primer lugar, cargar la cánula (tirando de la palanca 1) y entonces el mandril (tirando de la palanca 2). La carga introduce de forma automática el seguro. <p>Nota: no es posible disparar sin haber empujado primero el botón de seguridad en el lado del dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduzca con lentitud la aguja hasta que se llegue a la periferia de la zona de muestreo. • Cuando la aguja está en la posición correcta, desactive la seguridad pulsando el botón lateral. • Dispare presionando firmemente uno de los dos gatillos localizados en el frente y en la parte posterior del dispositivo. • Lentamente retirar la aguja • Para remover la muestra, recargar la cánula tirando el nivel 1 en el tope de la pistola. A fin de que la muesca sea descubierta y la muestra sea accesible, el nivel de carga 1 debe ser tirado hacia atrás, realizando 1 o 2 clicks, dependiendo de la profundidad del procedimiento elegido. • Al final del procedimiento, quite los dispositivos y los accesorios con cuidado tomando las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado. • Tírelo después del uso y deséchelo junto a los desechos hospitalarios según la reglamentaciones aplicables en vigor. <p>Nota: Antes del empleo asegúrese de que el estilete se deslice por la cánula con libertad sin sufrir fricciones. Antes del empleo y de la carga, asegúrese de que el seguro no haya sido introducido por accidente: si lo está, cargue la pistola y dispare.</p>


 GLADYS PEREDA
 APODERADA

Fm. SONIA TENAGLIA
 M.P. 15807 - M.N. 15142
 D.M. 1230747

3304





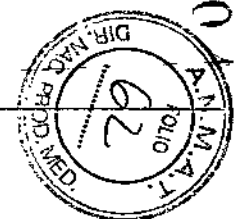
<p>UNIVERSAL</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Después de haber abierto el blister, separe (no por completo), la parte plástica con la que está unida la cánula, de aquella con la que está unida al estilete. • Quite el tubo de protección de la cánula. • Introduzca las piezas de plástico (descriptas más arriba) en el correspondiente alojamiento en el interior de la pistola. • Cierre la tapa de la pistola. • Antes del empleo, lea con atención las instrucciones que han sido suministradas por el productor de la pistola para biopsia • Después del empleo, quite los dispositivos y los accesorios con cuidado tomando las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado, • Tirelo después del uso y deséchelo junto a los desechos hospitalarios, según las reglamentaciones aplicables en vigor.
<p>U.PLUS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Después de haber abierto el blister, quite el tubo de protección de la cánula. • Sujete la aguja empleando la asilla blanca en el lado derecho • Introduzca la aguja en los correspondientes pernos metálicos de la pistola. • Quite la asilla blanca derecha deslizando hacia la derecha (una flecha muestra la dirección correcta) • Quite la asilla blanca izquierda junto con el soporte de plástico que conecta la cánula y el estilete. • Cierre la tapa de la pistola. • Antes del empleo, lea con atención las instrucciones que han sido suministradas por el productor de la pistola • Después del empleo preste atención a las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado, • Para quitar la aguja de la pistola, vuelva a colocar la asilla de la izquierda de modo que las dos partes estén conectadas a la aplicación de plástico; después deslice la asilla derecha en la aplicación de plástico, volviendo a la configuración original. Emplee las dos manos para sujetar las asillas y quitar la aguja de la pistola. • Tirelo después del uso y deséchelo junto a los desechos hospitalarios, según las reglamentaciones aplicables en vigor.
<p>UNIVERSAL DUO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Después de haber abierto el blister, quite el tubo de protección de la cánula. • Sujete la aguja empleando la asilla blanca. • Introduzca la aguja en los correspondientes pernos metálicos de la pistola. • Quite la asilla deslizando hacia adelante (una flecha muestra la dirección correcta) • Cierre la tapa de la pistola. • Antes del empleo, lea con atención las instrucciones que han sido suministradas por el productor de la pistola • Después del empleo preste atención a las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado, • Para quitar la aguja de la pistola, vuelva a colocar la asilla blanca, introduciéndola en las aplicaciones de plástico, volviendo a la configuración original. Sujete la asilla y quite la aguja de la pistola. • Tirelo después del uso y deséchelo junto a los desechos hospitalarios, según las reglamentaciones aplicables en vigor.

W

SHADYS PEREVAL
APODERADA

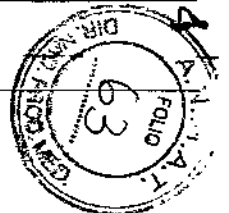
FRM. SONIA TENASTIA
M.P. 15607 - M.N. 18152
D.N.I. 4230747

133





<p>UNICORE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Después de haber abierto el blister, quite el tubo de protección de la cánula • Sujete la pieza blanca de la aguja con la mano. • Introduzca la aguja en los correspondientes pin metálicos de la pistola Medcore, previamente cargada. • Retire la pieza blanca de la aguja, deslizándola lateralmente. • Cierre la tapa de la pistola. • Antes del empleo, lea con atención las instrucciones que han sido suministradas por el proveedor de la pistola. • Después del empleo preste atención a las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado. • Para quitar la aguja de la pistola, vuelva a colocar la pieza blanca, introduciéndola en las aplicaciones de plástico, volviendo a la configuración original. Sujete la pieza blanca y quite la aguja de la pistola. • Tirelo después del uso y deséchelo junto a los desechos hospitalarios, según las reglamentaciones aplicables en vigor.
<p>UNIGUN</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Después de haber abierto el blister, quite el tubo de protección de la cánula • Sujete la pieza blanca de la aguja con la mano. • Introduzca la aguja en los correspondientes pin metálicos de la pistola, previamente cargada. • Retire la pieza blanca de la aguja, deslizándola lateralmente. • Cierre la tapa de la pistola. • Antes del empleo, lea con atención las instrucciones que han sido suministradas por el proveedor de la pistola. • Después del empleo preste atención a las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado. • Para quitar la aguja de la pistola, vuelva a colocar la pieza blanca, introduciéndola en las aplicaciones de plástico, volviendo a la configuración original. Sujete la pieza blanca y quite la aguja de la pistola. • Tirelo después del uso y deséchelo junto a los desechos hospitalarios, según las reglamentaciones aplicables en vigor.
<p>HEPAX</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Introduzca la aguja lo más cerca posible de la zona que deba examinarse • Retroceda el émbolo hasta la posición de freno (hasta que se descubre el tope del freno perfilado en la jeringa): el vacío que crea el émbolo se mantiene gracias al tope. • Penetre en la zona que deba examinarse más o menos unos 3 cm. • Saque la aguja con la muestra para la biopsia que queda dentro de la cánula, gracias al vacío que se crea. • Retire la muestra para la biopsia, presionando, soltando y palanqueando sobre el tope de la jeringa • Al final del procedimiento, quite los dispositivos y los accesorios con cuidado tomando las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado. • Tirelo después del uso y deséchelo junto a los desechos hospitalarios según la reglamentaciones aplicables en vigor.



13304

GIADYS PEREZ
 APODERADA

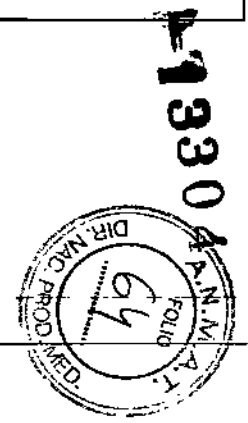
F.M. SONIA TENASIA
 M.P. 1560 - MAN. 15102
 D.N.I. 2260747



BIOFEATHER	<ul style="list-style-type: none"> ● Cargue la aguja tirando del émbolo hacia atrás hasta llegar a la posición de tope (el primer click indica una profundidad de penetración de 10 mm, y el segundo click, indica la profundidad de penetración de 22 mm) ● Con el estilete retirado por completo, (la cavidad para contener la muestra está en su totalidad tapada por la cánula) introduzca la aguja hasta que esté próxima al punto en el que se quiere efectuar la biopsia. Cuidado con apretar el émbolo, antes de haber posicionado la aguja en el punto en el que se quiere efectuar la biopsia. ● con lentitud, presione con el pulgar el émbolo para que avance el estilete, destapando de esta forma, la cavidad, poniendo atención a no hacer saltar el émbolo. Avance y retroceda la aguja de algún milímetro, para llenar la cavidad de muestra. Apriete por completo el émbolo con el pulgar, de forma que la cánula, salte automáticamente hacia adelante, cortando y encerrando la muestra en la cavidad del estilete. ● Quite la aguja del paciente. Tire del émbolo de nuevo para recargar la aguja. Apriete el émbolo para exponer la cavidad que contiene la muestra. Ponga atención y no apriete el émbolo más allá del tope para que no se dispere de nuevo la cánula. ● Extraiga la muestra. ● Al final, quite los dispositivos y los accesorios con cuidado tomando las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado. ● Térelo después del uso y deséchelo junto a los desechos hospitalarios según la reglamentaciones aplicables en vigor. <p>Nota: Antes del empleo, asegúrese de que el estilete se deslice con libertad en la cánula; al avanzar tiene que abrir la cavidad y al retroceder tiene que desaparecer sin sufrir fricciones. En caso contrario, no emplee la aguja.</p>
CHIBA	<ul style="list-style-type: none"> ● Introduzca la aguja dentro del tejido hasta llegar a la zona que deba examinarse
FRANSEEN	<ul style="list-style-type: none"> ● Quite el estilete quitando el tapón. ● Conecte una jeringa a la aguja (cono luer lock) y aspire la cantidad de líquido que se desee.
WESTCOTT	<ul style="list-style-type: none"> ● Quite la aguja ● Al final del procedimiento, quite los dispositivos y los accesorios con cuidado, tomando las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado.
TURNER	<ul style="list-style-type: none"> ● Térelo después del uso y deséchelo junto a los desechos hospitalarios según las reglamentaciones aplicables en vigor.
QUINKE	<p>Nota: La aguja Westcott está provista de un orificio lateral en la cánula. Una vez introducida la aguja y quitado el estilete, un movimiento giratorio de la cánula, permite la extracción de una pequeña cantidad de tejido para análisis citológicos.</p>

GILDA'S PEREZ
 APODERADA

F. TIN, SONIA TENAGLIA
 M.P. 15609 F. MIN. 15132
 D.N.I. 2230341





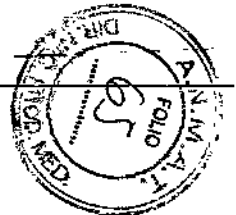
AGUJAS
COAXIALES

- Introduzca la aguja dentro del tejido hasta llegar a la zona que deba examinarse.
- Quite el estilete quitando el tapón
- Para los análisis citológicos, conecte una jeringa a la aguja (cono luer lock) y aspire la cantidad de líquido que se desee.
- En caso de que la aguja se utilice como axial (o introductor), introduzca la aguja para biopsia combinada en el interior de la cánula y proceda a la recogida del material para biopsia (tomar como referencia el manual de instrucciones de la aguja para biopsia combinada).
- Quite la aguja para biopsia combinada y eventualmente vuelva a introducirla para efectuar otra extracción.
- Quite la aguja coaxial
- Al final del procedimiento, quite los dispositivos y los accesorios con cuidado tomando las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado.
- Térelo después del uso y deséchelo junto a los desechos hospitalarios según las reglamentaciones aplicables en vigor.

[Handwritten Signature]
 GLADYS PEREZ
 APODERADA

[Handwritten Signature]
 FTM. SONIA TENAGHA
 M.P. 15567 - M.N. 15709
 D.N. 220047

93304





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4063-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.3304**, y de acuerdo con lo solicitado por Kelmer S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Agujas para biopsia de tejidos blandos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-734 - Agujas para biopsia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medax.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Llevar a cabo una biopsia, procedimiento diagnóstico que consiste en la extracción de una pequeña porción de tejido para ser examinada.

Modelo/s: Facile, Velox, Velox 2, Lux, Lux 2, Caesar, Avangarde, Universal, U.plus, Universal Duo, Unicore, Unigun, Hepax, Biofeather, Chiba, franseen, Westcott, Turner, Quinke, Agujas coaxiales.

Período de vida útil: 5 años.

E 1

Forma de presentación: Envasados individualmente en cajas de 10 o 20 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del fabricante: Medax S.R.L. Unipersonale.

Lugar/es de elaboración: 46025 Poggio Rusco (MN), Vía R. Piva 1/A, Italia.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-129-187, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

=13304


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.